

MeMed erhält CE-Kennzeichnung für zwei wegweisende Technologien: den MeMed BV™-Test und die MeMed Key™ Point-of-Need-Plattform

Hochmoderne Instrumentenplattform und neuartiger Signaturtest für die Immunantwort von Wirten unterscheiden schnell zwischen viralen und bakteriellen Infektionen, um Patientenergebnisse zu verbessern

HAIFA (Israel), 2. Juni 2020 / -- [MeMed Ltd.](#), ein führender Anbieter von auf Wirtsantworten basierenden Lösungen, hat heute bekanntgegeben, dass das Unternehmen in Europa eine Freigabe für die CE-Kennzeichnung erhalten hat, um seinen diagnostischen Test [MeMed BV™](#) und die Point-of-Need-Plattform [MeMed Key™](#) nutzen zu können.

„Im Kern geht es bei MeMed darum, die Signale der Immunantwort von Wirten zu entschlüsseln, um Ärzten dabei zu helfen, fundiertere Entscheidungen zu treffen, die das Leben von Patienten verbessern,“ **so Eran Edan, Mitbegründer und CEO von MeMed.** „Die CE-IVD-Kennzeichnung bringt uns der Möglichkeit näher, das Leben von Patienten auf der ganzen Welt zu beeinflussen. Wir glauben, dass MeMed BV™ und MeMed Key™ eine wichtige Ergänzung der klinischen Ausstattung darstellen, die Ergebnisse für Patienten mit akuten Infektionen verbessern, die Gesundheitskosten senken und die Antibiotikaresistenz bekämpfen. Wir danken dem US-Verteidigungsministerium und der Europäischen Kommission für ihre kontinuierliche Unterstützung, die uns dabei geholfen hat, diesen wichtigen Meilenstein zu erreichen, sowie den Forschern, die mit uns zusammenarbeiten und eine beispiellose Menge von klinischen Beweisen in den USA, Europa und anderen Regionen rund um den Globus erbringen.“

MeMed BV™ misst Proteine in der Immunantwort von Wirten in einer kleinen Blutprobe und wendet maschinelles Lernen an, um genau zwischen bakteriellen und viralen Infektionen zu unterscheiden. Dies liefert verwertbare Informationen, die fundiertere Entscheidungen zur Behandlung mit Antibiotika und Antivirenmedikamenten ermöglichen. MeMed BV™ basiert auf der Immunantwort und nicht auf dem direkten Nachweis von Krankheitserregern. So ergänzt der Test herkömmliche Technologien und ermöglicht eine schnelle und genaue Diagnose, selbst wenn die Infektionsstelle nicht zugänglich ist. MeMed BV™ wurde durch eine beispiellose Menge an hochwertigen Daten aus der Praxis von über 15.000 Patienten und multinationalen, doppelblinden klinischen Studien validiert, die in führenden Fachzeitschriften veröffentlicht wurden und eine Sensitivität und Spezifität von über 90 % (NPV > 98 %) über mehrere Krankheitserreger hinweg aufweisen.¹⁻⁵

[MeMed Key™](#) ist eine hochmoderne Technologieplattform, die hochempfindliche und schnelle Messungen mehrerer Proteine direkt vor Ort ermöglicht und insbesondere MeMed BV™ innerhalb von 15 Minuten ausführen kann.

„Die Freigabe für die CE-Kennzeichnung unseres MeMed Key™-Instruments markiert einen aufregenden Meilenstein, der auf jahrelanger Entwicklungsarbeit aufbaut,“ **so Kfir Ovid, Mitbegründer, CTO und Aufsichtsratsvorsitzender von MeMed.** „Die MeMed Key™-Plattform ebnet nicht nur den Weg für eine umfassende Implementierung des MeMed BV™-Tests, sondern eröffnet auch den Weg für hochempfindliche, schnelle und gemultiplexte Proteinmessungen direkt vor Ort, was bisher hauptsächlich nur mit teurer Ausstattung in Zentrallaboren möglich war. Durch die Nutzung der MeMed Key™-Plattform können wir unsere Pipeline für auf Wirtsantworten basierende Tests auf andere Indikationen außerhalb von Infektionskrankheiten ausweiten und unsere Bemühungen fortsetzen,

weiterhin große klinische Dilemmasituationen und Bereiche mit ungedecktem Bedarf anzugehen. Wir erweitern jetzt unsere Partnerschaften, um diese Technologien flächendeckend verfügbar zu machen.“

Professor Dr. Louis Bont, Abteilung für pädiatrische Immunologie und Infektionskrankheiten, Universitätsklinikum Utrecht, Niederlande, stellte fest: „Während sich die traditionelle Diagnostik auf die Identifizierung der krankheitsverursachenden Viren oder Bakterien konzentriert, funktioniert diese Technologie anders. Sie identifiziert, ob das Immunsystem des Patienten aktiv gegen eine bakterielle oder virale Infektion kämpft. Unsere international durchgeführte und im Lancet ID¹ sowie BMJ Paediatrics⁵ veröffentlichte Studie sowie von anderen durchgeführte Studien haben gezeigt, dass diese auf Wirtsantworten basierende Lösung im Vergleich zu den heutigen Routinetests genauere Diagnosen ermöglicht und Klinikern bei der Verbesserung der Entscheidungen zur Antibiotikabehandlung sinnvoll hilft. Dieses Diagnostikum ist ein wesentlicher Schritt in unserem gemeinsamen Kampf gegen Antibiotikaresistenzen.“

Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung in Europa hat MeMed vom israelischen Gesundheitsministerium die AMAR-Zulassung für die Vermarktung und den Verkauf von MeMed BV™ und MeMed Key™ erhalten.

Über MeMed

Unsere Mission ist es, die komplexen Signale des Immunsystems in einfache Erkenntnisse zu übersetzen, die die Art und Weise, wie Krankheiten diagnostiziert und behandelt werden, verändern und den Patienten und der Gesellschaft hochgradig zugutekommen. Weitere Informationen zu MeMed finden Sie unter <http://www.me-med.com>.

Über MeMed BV™

MeMed BV™ ist ein wegweisender immunbasierter Proteinsignaturtest, der im Rahmen jahrzehntelanger Zusammenarbeit mit führenden akademischen und kommerziellen Partnern entwickelt und validiert wurde. Er bietet Ärzten ein unverzichtbares Instrument zur Unterscheidung zwischen bakteriellen und viralen Infektionen und zur Bewältigung wichtiger klinischer Dilemmasituationen mit einer Sensitivität und Spezifität von über 90 % (NPV > 98 %) über mehrere Krankheitserreger und Zeitpunkte des Auftretens der Symptome hinweg und unabhängig von Kolonisatoren.¹⁻⁴ MeMed BV™ misst und integriert die Spiegel von drei Proteinen des Immunsystems rechnerisch: TRAIL, IP-10 und CRP. Wenn er auf der MeMed Key™-Instrumentenplattform durchgeführt wird, liefert der MeMed BV™-Test innerhalb von 15 Minuten ein Ergebnis. MeMed BV™ wurde durch eine beispiellose Menge hochwertiger klinischer Daten von mehr als 15.000 Patienten und multinationale doppelblinde klinische Studien validiert, die in führenden Fachzeitschriften veröffentlicht wurden (einschließlich [Pediatrics](#), [The Lancet ID](#), [PLOS One](#), [BMJ Peds](#) und [European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases](#)). Der MeMed BV™-Test hat die CE-Kennzeichnung in Europa und eine Zulassung des israelischen Gesundheitsministeriums erhalten.

Über MeMed Key™

MeMed Key™ ist eine einzigartige Technologieplattform, die direkt vor Ort hochempfindliche Messungen mehrerer Proteine innerhalb von Minuten ermöglicht. Sie ebnet den Weg zur Quantifizierung einer Vielzahl menschlicher Proteine in gesunden und Krankheitszuständen, wo und wann es tatsächlich darauf ankommt. Das MeMed Key™-Entwicklungsprogramm wurde zum Teil vom

US-Verteidigungsministerium und der EU-Kommission finanziert. MeMed Key™ hat die CE-Kennzeichnung in Europa und die AMAR-Freigabe des israelischen Gesundheitsministeriums erhalten.

Kontakte zu MeMed:

Medien: Adee Mor, VP Marketing, MeMed

pr@me-med.com

Anlegerbeziehungen: Kfir Emmer, VP Finance, MeMed

kfir.emmer@me-med.com

Telefon: +972-4-8500302

Quellennachweise

1. Oved, K. *et al.* A Novel Host-Proteome Signature for Distinguishing between Acute Bacterial and Viral Infections. *PLoS ONE*, e0120012 (2015).
2. van Houten, C. B. *et al.* A host-protein based assay to differentiate between bacterial and viral infections in preschool children (OPPORTUNITY): a double-blind, multicentre, validation study. *Lancet Infect Dis* (2016).
3. Srugo, I. *et al.* Validation of a Novel Assay to Distinguish Bacterial and Viral Infections. *Pediatrics*
4. Ashkenazi-Hoffnung, L. *et al.* A host-protein signature is superior to other biomarkers for differentiating between bacterial and viral disease in patients with respiratory infection and fever without source: a prospective observational study. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.* (2018).
5. van Houten, C, *et al.* Update of a clinical prediction model for serious bacterial infections in preschool children by adding a host-protein-based assay: a diagnostic study. *BMJ Paediatrics Open* (2019).